体外診断用医薬品

製造販売承認番号 22200AMX00973000

＊＊2011年 7月改訂（第3版）
＊2011年 5月改訂（第2版）

自己検査用グルコースキット

ニプロ FS 血糖センサー ライト

【警告】

1. プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。
［プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。］
2. 実際の血糖値より高い値を示すため、以下の患者には使用しないでください。
・キシロース吸収試験を実施中の患者

【重要な基本的注意】

1. 本品は新生児血や動脈血には使用できません。本添付文書の【操作上の注意】に記載されている検体のみを使用してください。
2. 本品は糖尿病の診断またはスクリーニングに使用しないでください。
3. 全ての血糖測定結果に"mg/dL"が表示されていることをご確認ください。
＊＊＊4. ニプロフリースタイルメーターフリーダム、ニプロフリースタイルフリーダム ライトのセンサーです。他の血糖測定器ではご使用になれません。
5. 医師の指導なしに、本品を用いた血糖測定結果に基づき、経口剤またはインスリン投与量の変更はしないでください。
6. 指先と、その他の部位（前腕、上腕、手、もも、ふくらはぎ）とでは血液循環が生理学的に異なるため、血糖値に違いが生じる場合があります。こうした違いは、食後、インスリン投与後、運動後に認められることがあります。指先から採取した血液の方が前腕やその他の部位から採取した血液よりも早く血糖値が変化することがあります。指先の測定結果との相違を少なくするために、指先以外の測定部位はよくこすってから穿刺してください。なお、低血糖が疑われる場合や、無自覚性低血糖を起こしている場合には指先で測定してください。

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 本品は糖尿病の患者さんの管理のために在宅および医療機関で使用する簡易血糖測定用です。
3. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と合わせて医師が総合的に判断してください。
4. 添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。
本添付文書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定結果の信頼性を保証できません。
5. 使用する血糖測定器の添付文書および取扱説明書、使用する穿刺針および穿刺器具の添付文書をよく読んでから使用してください。
6. 血糖値の測定は、医師の指導に基づいて行ってください。
7. 測定器の操作または得られた結果について懸念がある場合、もしくは測定結果が得られない場合には、医師にご連絡ください。

【形状・構造等（キットの構成）】

構成試薬：血糖測定用電極
剤　　型：固体

血糖測定用電極 1 枚の中に下記の成分を含みます。

FAD グルコースデヒドロゲナーゼ（FAD：フラビン アデニン ジヌクレオチド）	1 ～ 4 U
その他（オスミウム複合体、緩衝液等）	≧ 0.01 mg

【使用目的】

全血中のグルコースの測定（主に糖代謝機能障害及び異常を伴う各種疾患（糖尿病他）の経過観察等）

【測定原理】

クーロメトリー法を採用した酵素電極法
本品に血液を吸入させると、血液中のグルコースが電極中のFADグルコースデヒドロゲナーゼと反応して、微弱な電流を生じます。測定器はある時間電流を測定し、電気量を算出して、血糖値（グルコース濃度）に変換します。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- 本品を用いた測定には、指先または、前腕、上腕、手、もも、ふくらはぎから採取した新鮮な毛細管全血を使用してください。
- 測定前に測定部位を石けんと温水で洗い、完全に乾かしてください。
- 測定部位の表面に新鮮な血液を集めるため、測定部位（指先以外）が温かくなるまで数秒間、よくこすってください。
- 測定に必要な血液量は0.3 μLです。
- ヘマトクリット値が15～65 %の範囲で使用してください。

医療従事者の方へ：

- 末梢血流が低い場合、指先およびその他の測定部位での毛細管血の測定は、実際の生理状態を反映しない可能性があります。症状の例として、糖尿病性ケトアシドーシスや非ケトン性高浸透圧状態を要因とする重篤な脱水症状、低血圧、ショック症状、末梢血管障害が挙げられます[1, 2, 3]が、これらに限るものではありません。重症患者の場合には在宅での測定を行わせないでください。
- 静脈全血検体を使用することができます。静脈血検体は採血後30分以内に使用してください。抗凝固剤としてヘパリンおよびEDTAが使用可能です。それ以外の抗凝固剤については評価をしていません。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- アスコルビン酸は、5 mg/dLまでは測定結果に影響を与えません。偽高値を示す可能性がありますので、これ以上の濃度を含む検体を使用しないでください。高濃度アスコルビン酸療法中は、使用しないでください。
- コレステロール500 mg/dL、トリグリセライド3000 mg/dLまでの濃度では、測定結果に重大な影響を与えません。これらの濃度を越える場合は、血糖値の判定に注意してください。
- 偽高値を示す可能性がありますので、キシロース吸収試験中は使用しないでください。

3. その他

＊＊＊・本品は、ニプロフリースタイルメーターフリーダム、ニプロフリースタイルフリーダム ライトの試薬です。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

本品はそのまま用います。

2. 必要な器具・器材・試料等

ニプロFS血糖センサー ライト（本品）および本添付文書
＊＊＊ご使用いただいているニプロフリースタイルメーターフリーダム、ニプロフリースタイルフリーダム ライト血糖測定器およびその添付文書、取扱説明書
穿刺針およびその添付文書
穿刺器具およびその添付文書
ニプログルコースコントロール液

3. 測定（操作）法

測定手順の詳細は、使用する血糖測定器の添付文書および取扱説明書、使用する穿刺針および穿刺器具の添付文書を参照してください。

検体の測定方法

(1)準備

① 石けんと温水で手と測定部位を洗い完全に乾かします。
② 測定器にセンサーの挿入部を差し込みます。センサーを差し込むと測定器の電源が入ります。
＊ フリースタイルフリーダム ライト以外の専用メーターをご使用の場合、メーターに表示されるコード番号と本品の容器に印字されたコード番号が一致することを確認してください。コード番号が一致していない場合は、メーターの取扱説明書を参考に、必ずコード番号の変更を行ってください。

(2)測定

① 測定器の画面に採血マーク（🩸R）が表示されたら、穿刺器具を用いて測定部位を穿刺し、血液を採取します。
② センサーのどちらか一方の血液吸入部に血液をそっと触れさせて吸入させます。測定に必要な血液量は 0.3 μLです。
血液量が少なすぎて測定が開始されない場合は、60 秒以内に同じ吸入部に血液を再度吸入させてください。
センサーの両側から吸入させないでください。
センサーの血液吸入部以外に血液をつけないでください。
③ センサーに血液が吸入されると、音量設定がオンの場合には「ピー」と音が鳴り、画面に破線が表示されます。

(3)結果の表示

① 測定器の画面に測定結果が表示されます。音量設定がオンの場合は「ピー、ピー」と音がします。
本品は、検査室の機器による測定結果と簡単に比較できるように、血漿中のグルコース値と同等な値を表示するよう補正されています。

精度管理

ニプログルコースコントロール液は測定器およびセンサーの性能や測定手技の確認をするために使用します。
コントロール測定の結果が、本品の容器に印字されているコントロール液適正範囲内にある場合は、測定器およびセンサーが正常に機能しています。
コントロール測定を行った際には、測定結果が本品の容器に印字されたコントロール液適正範囲内に入っていることを確認してください。コントロール測定の結果 がコントロール液適正範囲を外れる場合には、新しいセンサーで再度測定を行ってください。結果がコントロール液適正範囲を外れる原因には以下のことが考えられます。

・ニプログルコースコントロール液の使用期限切れ、またはニプログルコースコントロール液に問題がある

・センサーの使用期限切れ、または、センサーに問題がある
・測定エラー
・水で薄めたコントロール溶液を使用した
・測定器に問題がある
・センサーが劣化している
・コントロール測定が15～40 ℃の範囲外の温度で行われた

測定結果に疑問がある場合や、測定器とセンサーが正常に機能していることを確認するときはコントロール測定を行ってください。
ニプログルコースコントロール液の入手方法については、弊社お客様相談窓口(TEL 0120－834－226)にお問い合わせください。

コントロール測定は、ニプログルコースコントロール液が15～40 ℃の範囲内にある状態で測定された場合にのみ、正確な測定結果が得られます。

コントロール測定の結果が本品の容器に印字されているコントロール液適正範囲を外れる場合は、測定器およびセンサーが正常に機能していない可能性があります。コントロール測定の結果がコントロール液適正範囲を外れる場合は、測定器およびセンサーを使用しないでください。弊社お客様相談窓口(TEL 0120－834－226)にお問い合わせください。

【測定結果の判定法】

判定基準

糖尿病でない成人、または妊娠していない成人の判定基準

空腹時血糖値	110 mg/dL未満[4]
75 g糖負荷試験２時間値	140 mg/dL未満[4]

ご自身の適切な血糖値範囲については医師にご相談ください。

判定上の注意

・低値または高値の血糖測定結果は、深刻な症状を示している可能性があります。測定結果がいつもと異なり著しく低値または高値である、または自覚症状と一致しない場合は、新しいセンサーを使用して再度測定を行ってください。再測定後もまだ測定結果が自覚症状と一致しない場合や、60 mg/dL未満、または240 mg/dLを超える場合には医師の指示に従ってください。
・測定器の画面に「**LO**」が表示される場合、測定結果が20 mg/dL未満であり、重篤な低血糖であることを示しています。
・測定器の画面に「**Er1**」が表示される場合、以下の可能性があります。
・血糖値が低すぎる(20 mg/dL未満)
・検体量が少なすぎる
・センサーに問題がある
・測定器に問題がある
・測定器の画面に「**HI**」が表示される場合、測定結果が500 mg/dLを超えており、重篤な高血糖であることを示しています。
・測定器の画面に「**Er2**」が表示される場合、以下の可能性があります。
・血糖値が高すぎる(500 mg/dLを超える)
・センサーに問題がある
・測定器に問題がある
・「**LO**」、「**Er1**」または「**HI**」、「**Er2**」が表示され、低血糖または高血糖の症状がない場合には、新しいセンサーを使用して指先で再度測定して ください。症状がある場合や、再測定後も「**LO**」、「**Er1**」または「**HI**」、「**Er2**」が表示される場合には医師の指示に従ってください。
・重度の脱水症により、実際の血糖値よりも低い値が示されることがあります。重度の脱水症にかかっていると思われる場合は、直ちに医師にご相談ください。

【性能】

1. 感度および正確性

既知濃度75 mg/dL未満の検体の測定値は既知濃度の±15 mg/dL以内、既知濃度75 mg/dL以上の検体の測定値は既知濃度の±20%以内に測定検体全体の95%以上が含まれました。

※ここに示したデータは代表的な例であり、各施設の結果とは異なる場合があります。

2. 同時再現性

管理検体を8回以上連続して測定するとき、既知濃度75 mg/dL未満の管理検体ではSDが6.1 mg/dL以下であり、既知濃度75 mg/dL以上の管理検体ではCV%が6.4%以下でした。

※ここに示したデータは代表的な例であり、各施設の結果とは異なる場合があります。

3. 測定範囲

20～500 mg/dL

4. 相関性試験成績及び較正用の基準物質

相関性

(1) A社酵素電極法との相関性試験成績

207例の検体の試験結果は、相関係数が r = 1.0、回帰直線は y = 1.0x + 4.5 でした。

※ここに示したデータは代表的な例であり、各施設の結果とは異なる場合があります。

(2) B社酵素比色法との相関性試験成績

207例の検体の試験結果は、相関係数が r = 1.0、回帰直線は y = 0.9x + 9.7 でした。

※ここに示したデータは代表的な例であり、各施設の結果とは異なる場合があります。

較正用の基準物質

NIST reference standard(グルコース)

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

・血液を使用し測定を行うため、血液由来の感染(HIV、HBV、HCV 等) に注意して測定を行ってください。検査にあたっては、感染の危険を 避けるため、専用の着衣、眼鏡、マスクおよび使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングは行わないでください。
・試薬類が誤って目や口に入った場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
・本品の容器には電極を保護するための乾燥剤が含まれています。乾燥剤は吸い込んだり飲み込んだりすると有害な場合があります。また皮膚や目に刺激を起こす可能性があります。

2. 使用上の注意

・使用期限を過ぎたセンサーは使用しないでください。正確な結果が得られない場合があります。本品の容器にある使用期限を確認してください。
・容器に印字された使用期限を過ぎたセンサーは廃棄してください。
・測定中は、センサーの左右両側の血液吸入部に血液を吸入させないでください。正しい測定結果が得られない場合があります。
・センサーの使用は1回に限ります。再使用しないでください。使用済みのセンサーは廃棄してください。
・センサーを容器から取り出したり、測定器に差し込むときは、清潔な乾いた手でセンサーのどこの部分であっても丁寧に取り扱ってください。
・センサーは容器から取り出した後、直ちに使用してください。
・センサーを容器から取り出したら、直ちに蓋を元に戻し、しっかり閉めてください。
・センサーを曲げたり、切ったり、改造したりしないでください。
・温度計マーク が表示された場合には、測定器が操作温度範囲外であることを示しますので、測定を行わないでください。測定結果とともに温度計マークが表示された場合には再測定が必要です。測定器とセンサーを適切な操作温度範囲の場所に移して、新しいセンサーで再度測定を行ってください。
・血糖測定は必ず使用する測定器の取扱説明書に記載されている操作温度範囲内で行ってください。
・コントロール測定は、正確な測定結果を得るために、ニプログルコースコントロール液が15～40 ℃の範囲内にある状態で行ってください。
・コントロール測定の結果が本品の容器に印字されているコントロール液適正範囲を外れる場合は、測定器およびセンサーが正常に機能していない可能性があります。コントロール測定の結果がコントロール液適正範囲を外れる場合は、測定器およびセンサーを使用しないでください。弊社お客様相談窓口(TEL 0120－834－226)にご連絡ください。
・標高3,048メートルまでは測定結果に影響がありません。

3. 保管上の注意

・未使用のセンサーは必ず元の容器に入れて保管してください。容器にはセンサーを保護するための乾燥剤が含まれています。新しい容器や他の入れ物に移し替えないでください。
・本品を極端な温度にさらさないでください。
・本品をお子さまの手の届かないところで保管してください。
のどに詰まる危険性のある小さな部品が含まれています。

4. 廃棄上の注意

・大量の検体が飛散した場合、廃液(血液)、使用済みのセンサー、穿刺針、器具等を廃棄する場合には、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとし、医療機関の規定に従って適切に処理してください。
・使用済みのセンサー、穿刺針、器具等を廃棄する際には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法：4～30 ℃
＊有効期間：24箇月(使用期限は容器に表示されています。)

【包装単位】

ニプロFS血糖センサー ライト
商品コード 11－774：10枚入
商品コード 11－775：25枚入
商品コード 11－776：30枚入

【主要文献】

1. Atkins SH, Dasmahapatra A, Jaker MA, Chorost MI, Reddy S : Fingerstick glucose determination in shock. Ann Int Med 114: 1020-1024.1991.
2. Sandler M, Low-Beer T: Misleading capillary glucose measurements. Practical Diabetes 7: 210. 1990.
3. Wickham NWR, Achar KN, Cove DH : Unreliability of capillary blood glucose in peripheral vascular disease. Practical Diabetes 3 : 100.1986.
4. 日本糖尿病学会編　糖尿病治療ガイド2010, 18-19

＊【問い合わせ先】

ニプロ株式会社 お客様相談窓口
TEL 0120－834－226
9:00～17:30(土・日・祝祭日をのぞく)
※電話番号をよくお確かめの上、お掛けいただきますようお願い致します。

【製造販売業者の名称及び住所】

製造販売業者
アボット ジャパン株式会社
〒270－2214 千葉県松戸市松飛台278
TEL 047(385)2211(代表)

＊販売業者
ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
電話番号:06-6372-2331(代表)